

# ΑΣΘΕΝΗΣ ΜΕ ΙΦΝΕ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΕΣ ADALIMUMAB

Νίκος Βιάζης

Γαστρεντερολόγος – Διευθυντής

ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός»



# ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

08/2019



Ασθενής 28 ετών  
Καπνίστρια  
ΣΒ: 62 Kgr  
Ύψος: 1,65m  
Ξεναγός

Πρόσφατα  
παντρεύτηκε και  
θέλει να  
τεκνοποιήσει

- 4-5 διαρροϊκές κενώσεις/ημέρα από 2μήνου, αρθραλγίες, κόπωση
- Άλγος Δεξιού Λαγονίου Βόθρου
- Απλό περιεδρικό συρίγγιο προ έτους/(αντιβιοτικά και συριγγοτομή)

# ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ειλεο-  
κολονοσκόπηση



Προσβολή τελικού ειλεού σε μήκος 20εκ  
μεγάλα έλκη – οίδημα - ερυθρότητα

Γαστροσκόπηση



Μικρά (αφθώδη έλκη)  
2ης μοίρας 12δακτύλου

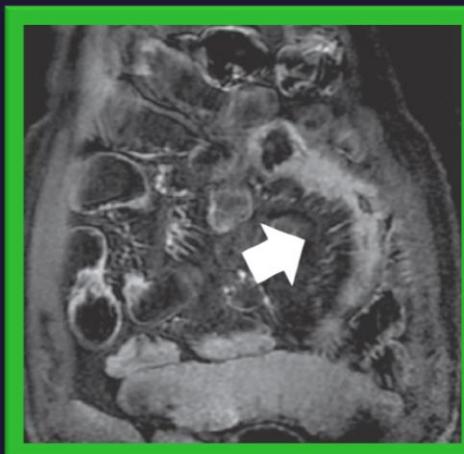
# ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΠΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ

Ενδοσκοπική  
κάψουλα



έλκη στη νήστιδα  
και στον τελικό ειλεό

MR εντερογραφία



Προσβολή του ειλεού σε μήκος ≈30εκ,  
στένωση αυλού χωρίς προστενωτική διάταση,

εντεροεντερικό συρίγγιο

Βλάβες σε νηστιδικές έλικες, όχι αποστήματα

# ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

08/2019

— — →

11/2019

— — →

08/2020

Διάγνωση N.Crohn

Κορτικοστεροειδή από το  
στόμα  
(40mg πρεδνιζολόνη) +  
Αζαθειοπρίνη 2,5mg/Kgr ΣΒ

Tapering ΚΣ

ΥΦΕΣΗ  
Υπό AZA

# ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

10/2020

## Εισαγωγή στο Νοσοκομείο



8-10 διαρροικές κενώσεις/ημέρα

Άλγος ΔΛΒ

Πυρετό 37.5

Απώλεια βάρους (58Kgr)

Δυσπεπτικά ενοχλήματα

# ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

10/2020



- WBC: 13.000 (N80/L12/M3),
- Hb 9,5 gr/dl, HCT: 29%
- PLT: 610.000
- CRP: 5,3 (<0,6), ΤΚΕ: 40
- Φερριτίνη: 10, Αλβουμίνη 3.1gr/dl
- C.Diff τοξίνες A & B (-)
- καλλιέργεια κοπράνων (-)
- PCR CMV (-)

# ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ



- Η ασθενής έχει ένδειξη για βιολογικό παράγοντα
- Έλαβε βιοομοειδές adalimumab

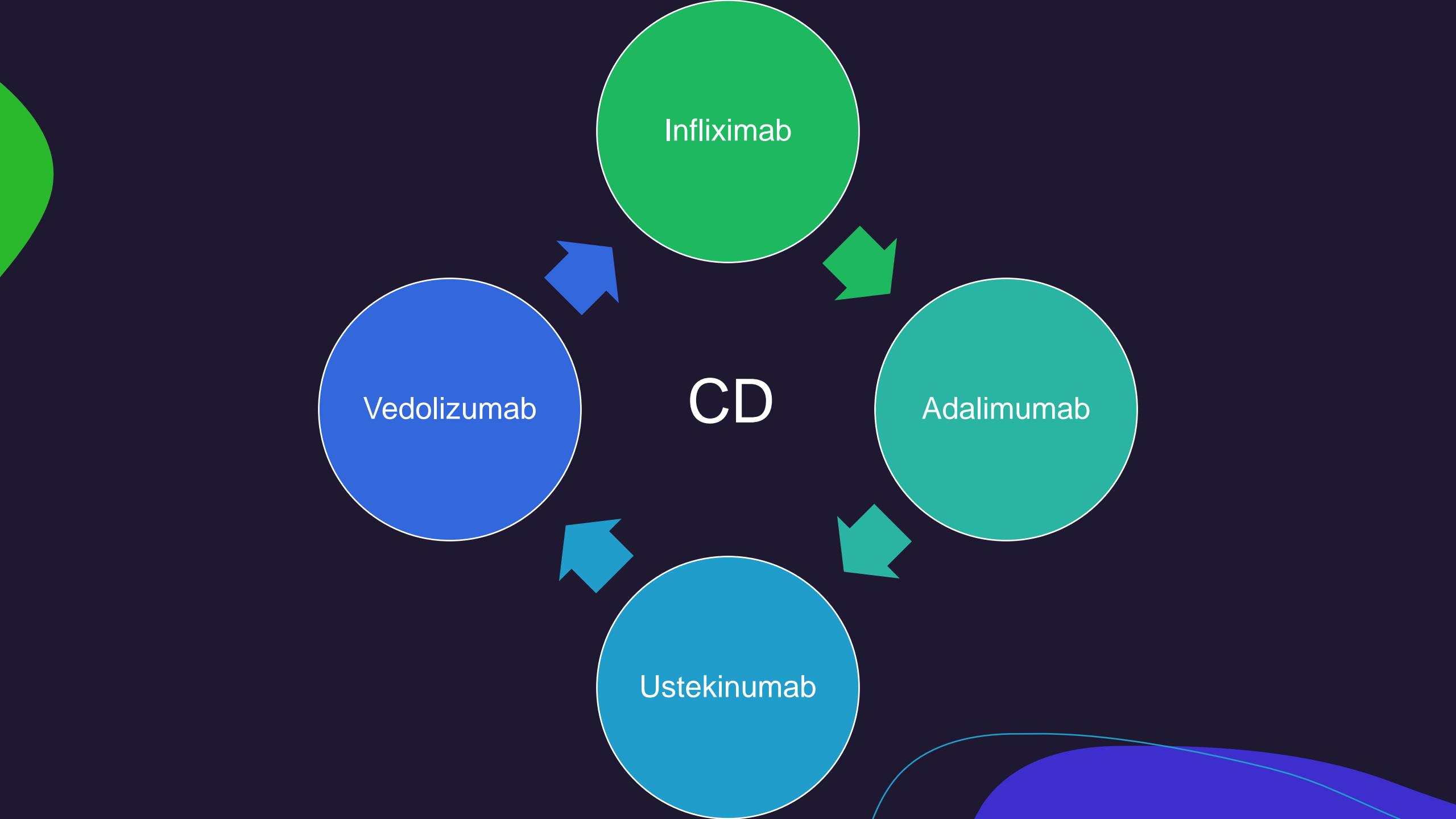
# ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



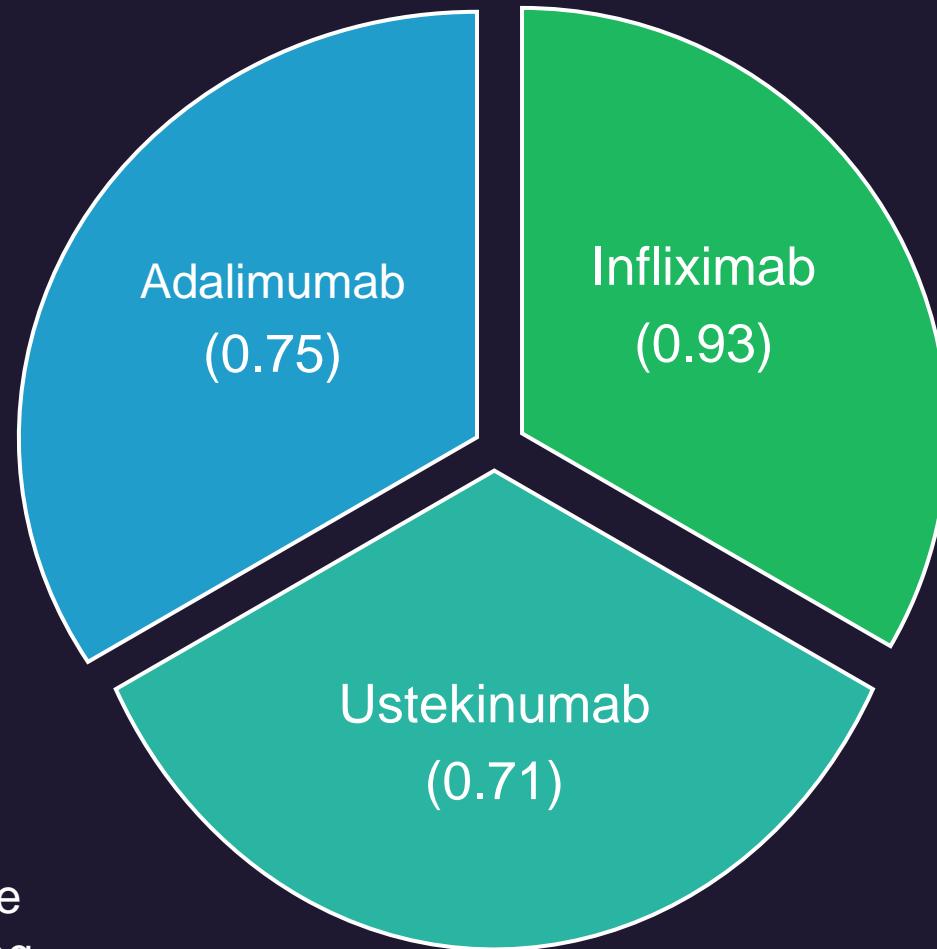
Adult patients with **moderately to severely active** disease who have had an inadequate response with, lost response to, or were intolerant to an **immunomodulator**; or had an inadequate response with, were intolerant to, or demonstrated dependence on **corticosteroids** for inducing and maintaining clinical response, inducing and maintaining clinical remission, improving endoscopic appearance of the mucosa, and achieving corticosteroid-free remission.

# ΠΡΟΓΝΩΣΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΑΚΗΣ ΕΚΒΑΣΗΣ

ΗΠΙΑ/ΧΑΜΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΜΕΤΡΙΑ-ΒΑΡΙΑ/ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
Ηλικία διάγνωσης >30 ετών	Ηλικία διάγνωσης < 30 ετών
Περιορισμένης έκτασης νόσος	Εκτεταμένη νόσος
Απουσία περιεδρικής νόσου/ορθίτιδας	Περιεδρική νόσος ή βαριά ορθίτιδα
Επιφανειακά έλκη	Βαθιά έλκη
Όχι χειρουργικές επεμβάσεις	Προηγηθείσες χειρουργικές επεμβάσεις
B1 νόσος	B2/B3 νόσος
	Κάπνισμα

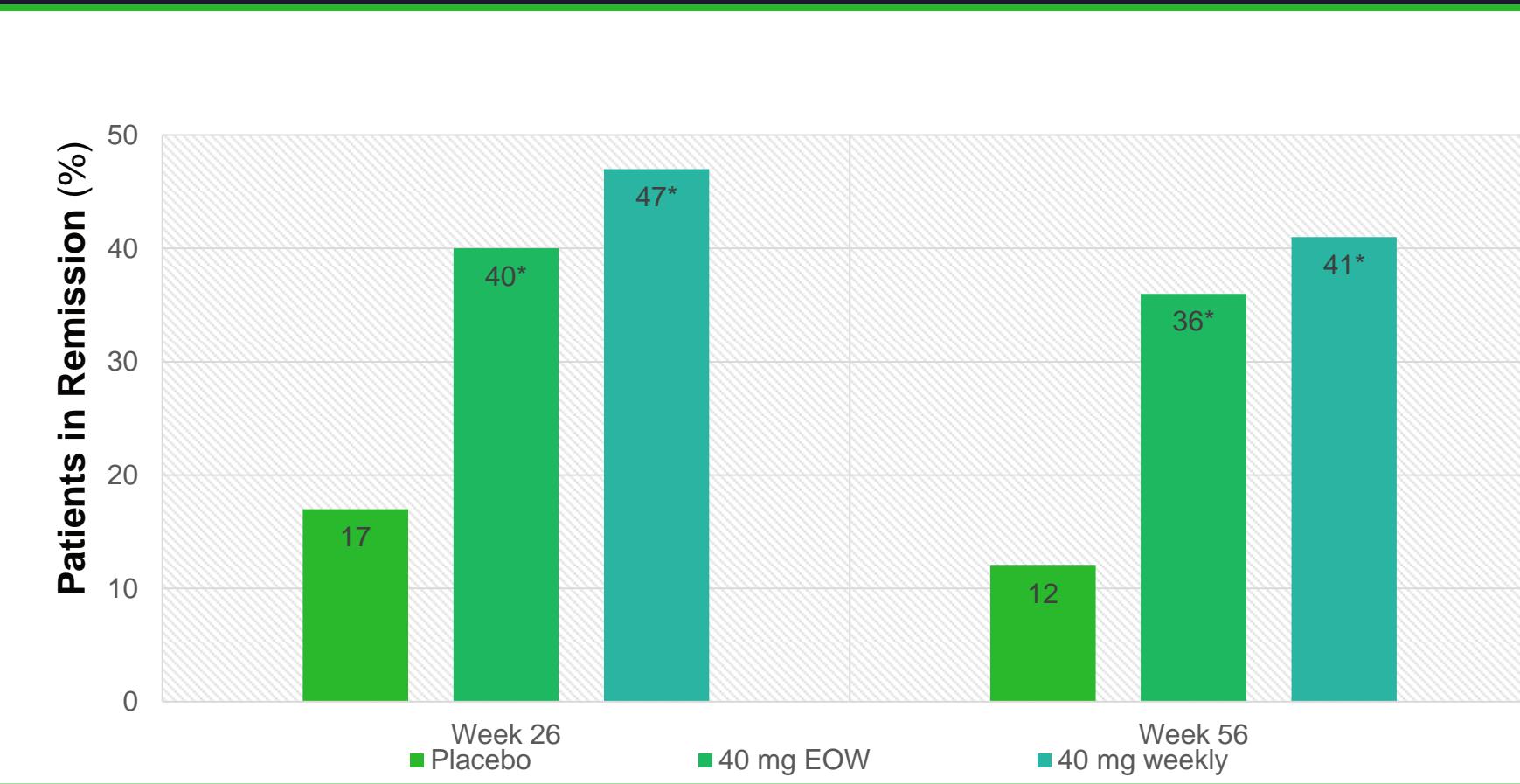


# ΠΟΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΝΑ ΔΙΑΛΕΞΩ



SUCRA  
Surface Under the  
Cumulative Ranking

# ADALIMUMAB – ΜΕΛΕΤΗ CHARM



# REAL-LIFE EFFECTIVENESS AND SAFETY OF MSB11022



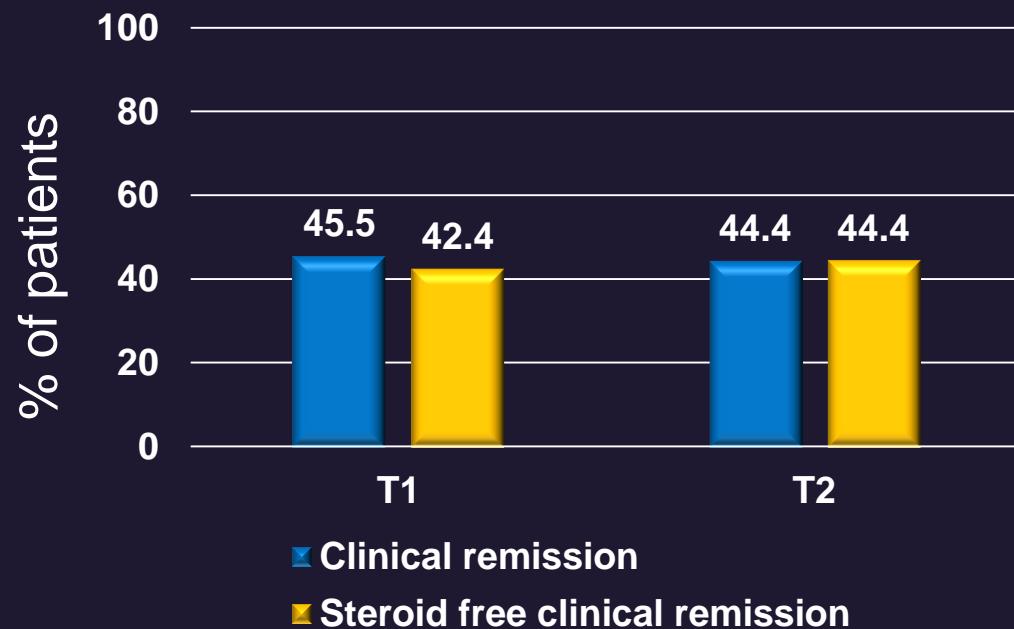
Brigida Barberio<sup>1</sup>, Fabiana Zingone<sup>1</sup>, Alessandro Gubbiotti<sup>1</sup>, Davide Massimi<sup>1</sup>, Edoardo Vincenzo Savarino<sup>1</sup>

1. Department of Surgery, Oncology, Gastroenterology, University of Padua, Italy

**IBD Unit:** Padova  
**46 moderate-severe IBD:**  
9 CU, 37 CD

**Follow up:** baseline ( $T_0$ ), after induction ( $T_1$ ), six months ( $T_2$ ).  
NB: 33/46 patients completed at least 6 months of therapy

**Data collected:** CRP, Fecal calprotectin, pMayo, HBI



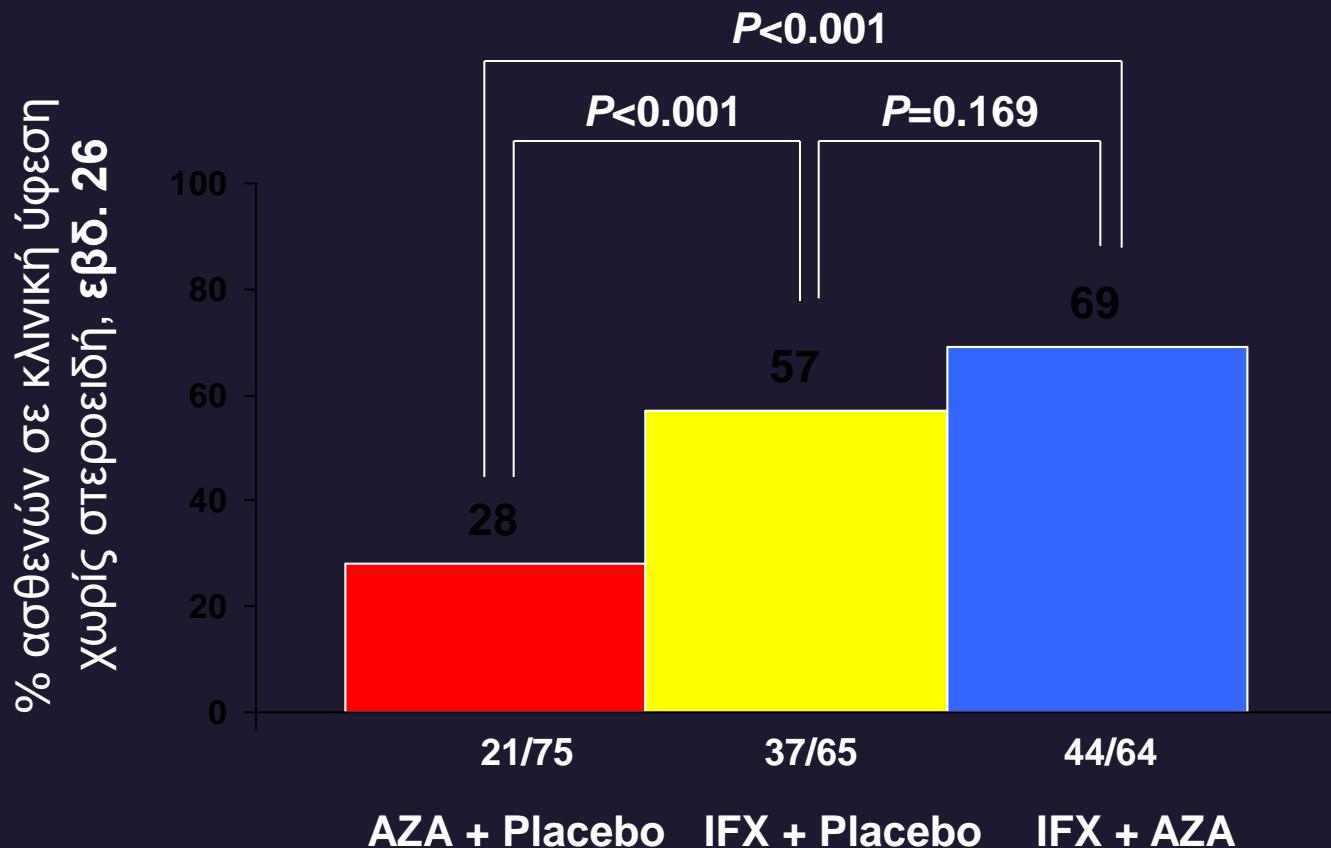
# REAL-LIFE EFFECTIVENESS AND SAFETY OF MSB11022

ADVERSE EVENTS AFTER INDUCTION	ADVERSE EVENTS AT SIX MONTHS
in 8/46 (17.2%) patients:  - 2: urinary infection  - 6: headache or myalgia or arthralgia  - 1: local infusion reaction	in 6/33 (18.1%) patients:  - 4: arthralgia  - 1: paradoxical psoriasis  - 1: local infusion reaction.

DROP-OUT AFTER INDUCTION	DROP-OUT AT SIX MONTHS
4/46 (8.6%):  - 4 for lack of response	6/33 (18.1%):  - 4 for loss of response  - 2 for AEs

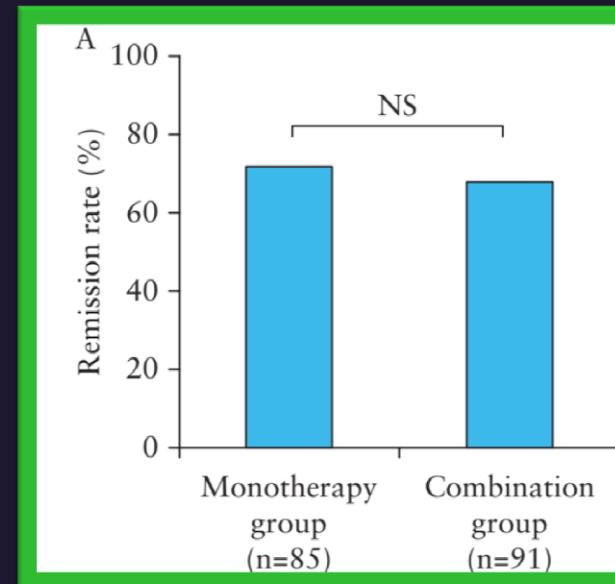
OPTIMIZATION AFTER INDUCTION	OPTIMIZATION AT SIX MONTHS
7/46 (15.2%)	5/33 (15.1%)

# INFliximab - ΝΟΣΟΣ CROHN SONIC TRIAL



# ADALIMUMAB – ΜΕΛΕΤΗ DIAMOND

- Προοπτική, open-label μελέτη
- Ασθενείς naïve σε α-TNFs, IMM
- ADA+AZA vs ADA
- Στόχος: κλινική ύφεση W26
- Μελέτη Trough Levels και Abs



	COMBO	MONO	p	S
TL	7.6	6,5	0,08	NS
Abs	4%	13,2%	0,07	NS

# ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ AZA ΚΑΙ ANTI-TNF

Reference	Patient-years	Reported cases	Expected cases	Standardized incidence ratio	95% CI	p value
Thiopurine therapy						
Continuing	16659	15	2.19	6.86	3.84-11.31	<0.0001
Discontinued	9981	2	1.39	1.44	0.17-5.20	0.8095
Never received	23073	6	4.19	1.43	0.53-3.12	0.4900
Anti-TNFα therapy						
Continuing	4128	2	0.44	4.53	0.55-16.4	0.1462
Discontinued	3667	3	0.43	6.92	1.43-20.2	0.0197
Never received	41918	18	6.89	2.61	1.55-4.13	<0.0001
Continuing thiopurine therapy and continuing anti-TNFα therapy	1929	2	0.20	10.2	1.24-36.9	0.0337
Continuing thiopurine therapy and discontinued or never received anti-TNFα therapy	14729	13	1.99	6.53	3.48-11.2	<0.0001
Never received thiopurine therapy or anti-TNFα therapy	22706	6	4.13	1.45	0.53-3.16	0.4711

# TREAT TO TARGET - STRIDE

## Νόσος Crohn



# ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Η ασθενής συνέχισε την αζαθειοπρίνη
- Διέκοψε το κάπνισμα

Τρεις μήνες μετά την έναρξη του adalimumab (01/2021):

- Κλινική ύφεση
- Βιοχημική ύφεση
  - CRP: 0,4
  - ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗ: 170 $\mu$ g/dl
- Προγραμματισμένη κολονοσκόπηση 06/2021

**ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ  
Η  
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ**

# THE LIR!C TRIAL

Περιορισμένη, μη στενωτική  
νόσος Crohn τελικού ειλεού

Αποτυχία συμβατικής θεραπείας

73 ασθενείς  
Λαπαροσκοπική εκτομή

70 ασθενείς  
Χορήγηση IFX

# THE LIR!C TRIAL

IBDQ 12 μήνες

Λαπαροσκοπική  
εκτομή

Χορήγηση IFX

178.1

p=NS

172.0

# CREOLE STUDY

97 ασθενείς με στενωτική νόσο  
τελικού ειλεού διαπιστωμένη με  
MRE – χορήγηση ADA

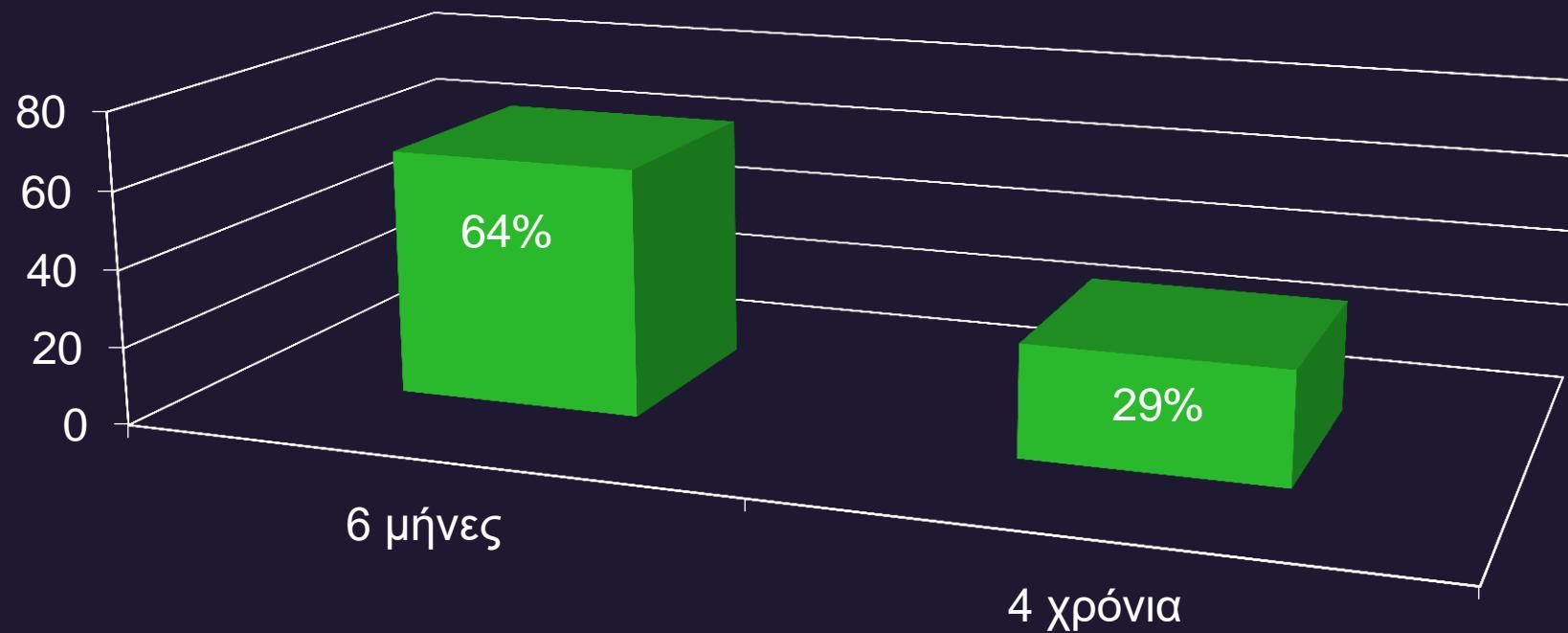
Συνέχιση  
ADA

Όχι  
διαστολή

Όχι  
χειρουργείο

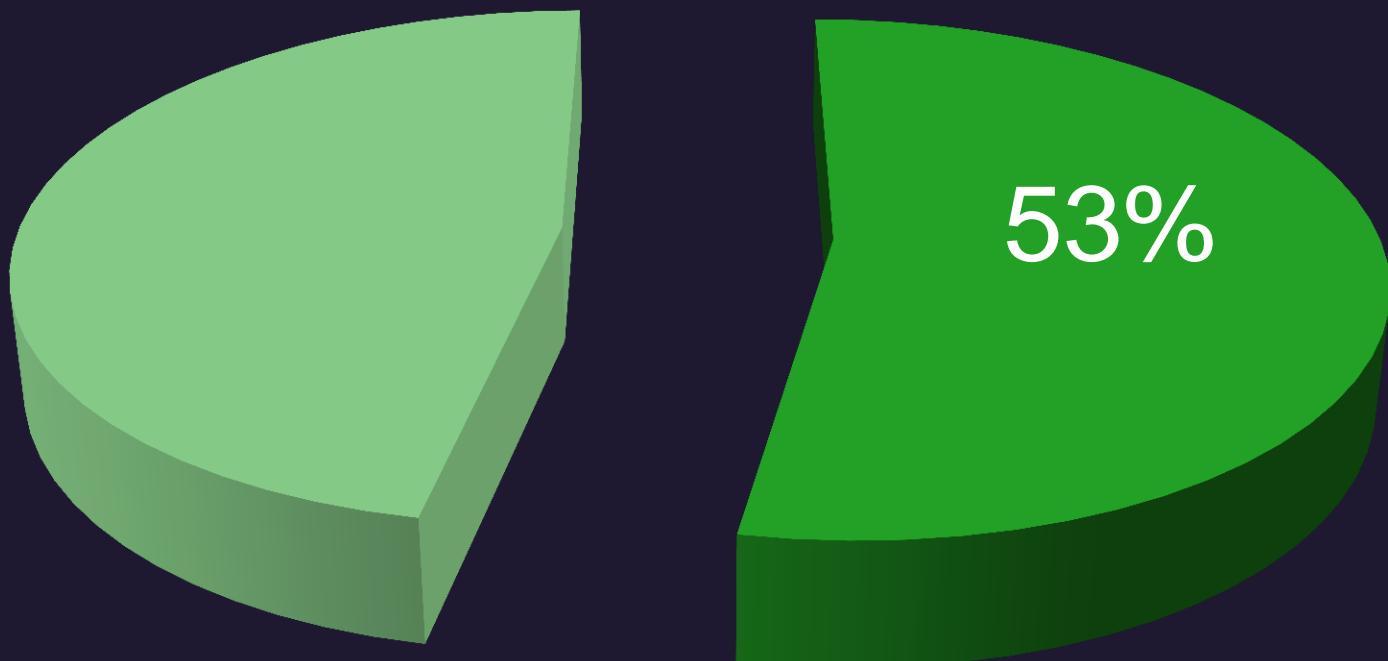
# ΕΠΙΤΥΧΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

97 ασθενείς



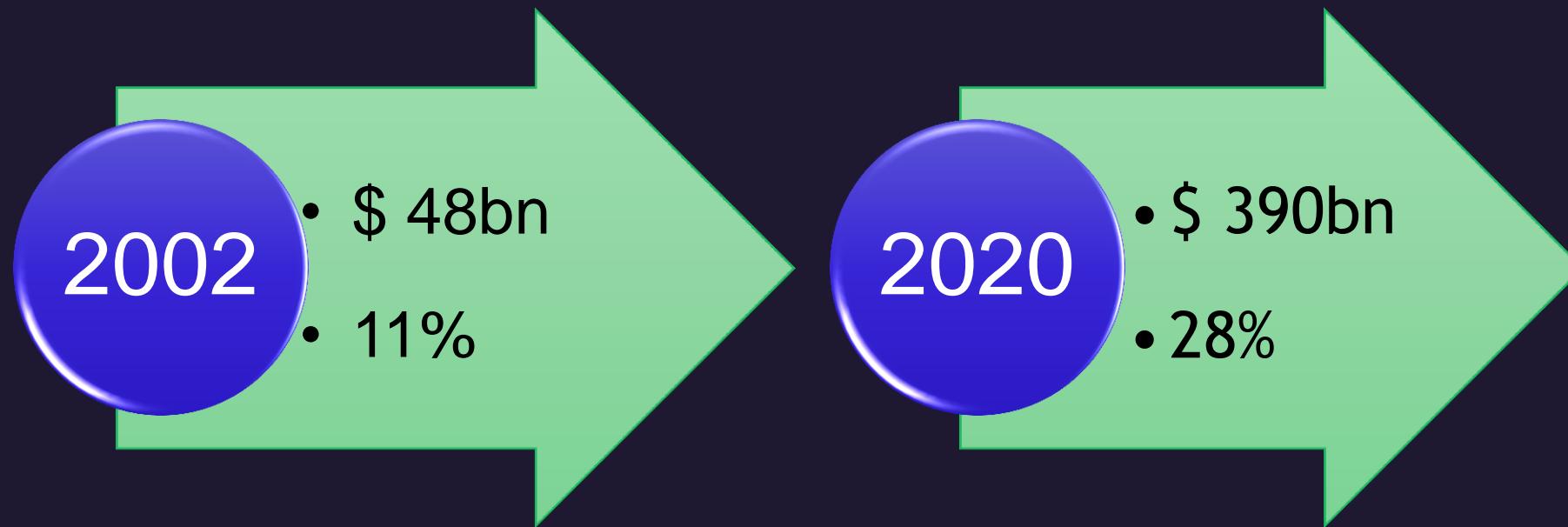
# ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

4 έτη



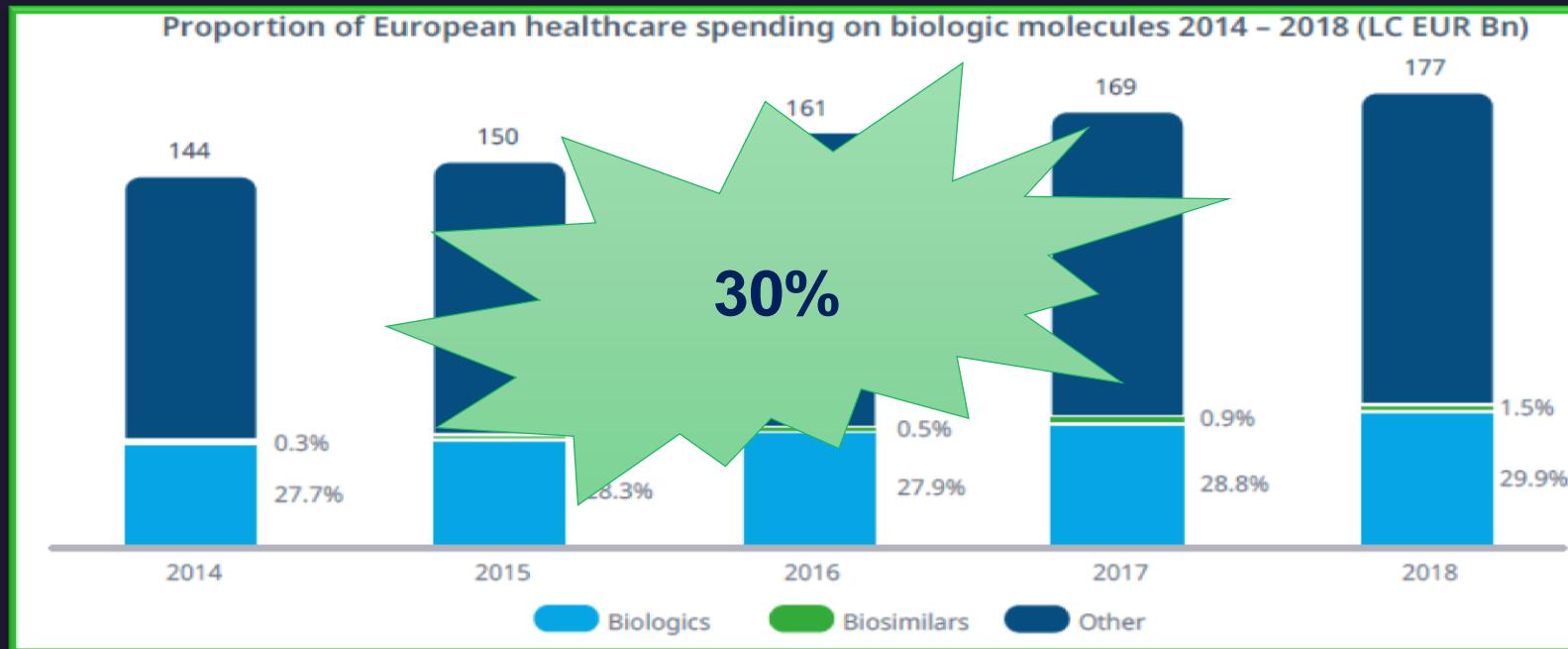
# **ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

# ΜΕΡΙΔΙΟ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ



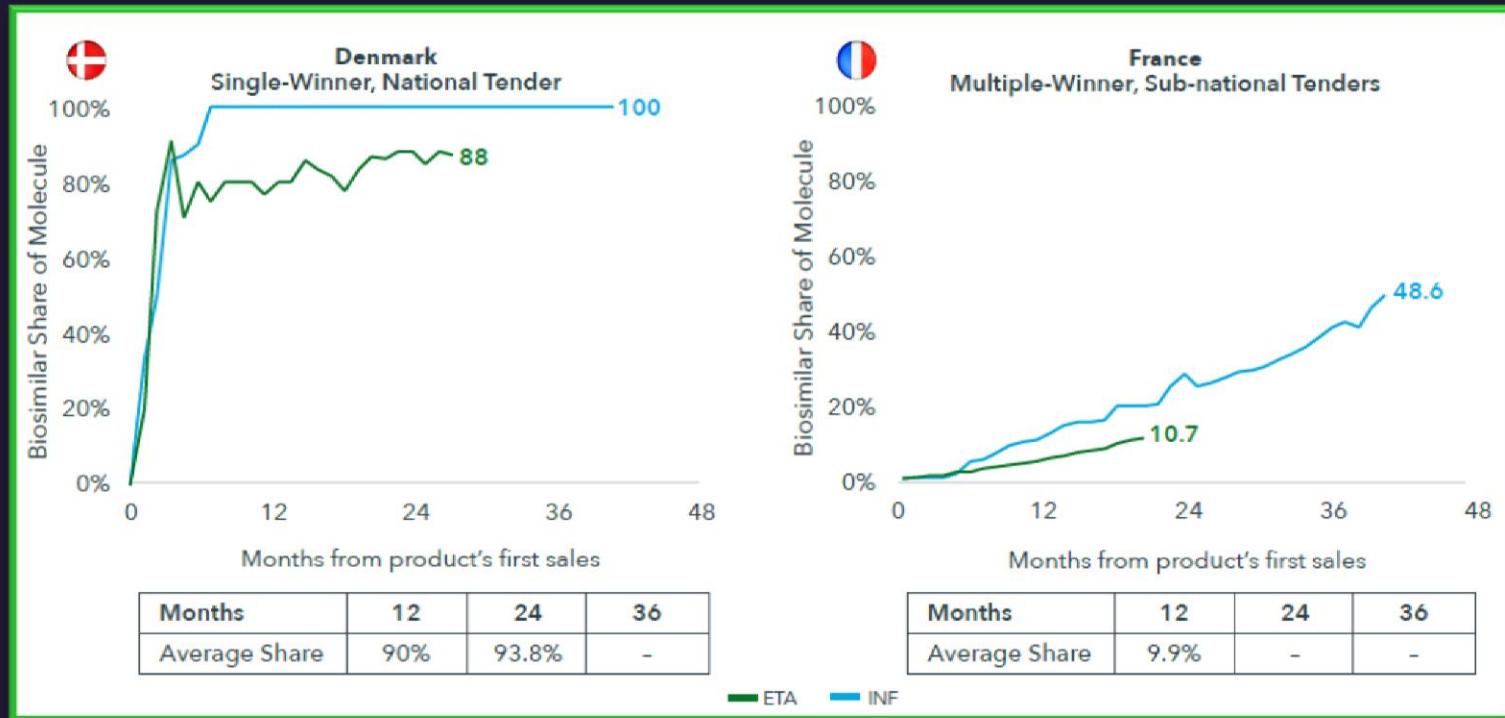
Παγκόσμια φαρμακευτική δαπάνη

# ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ (ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ)



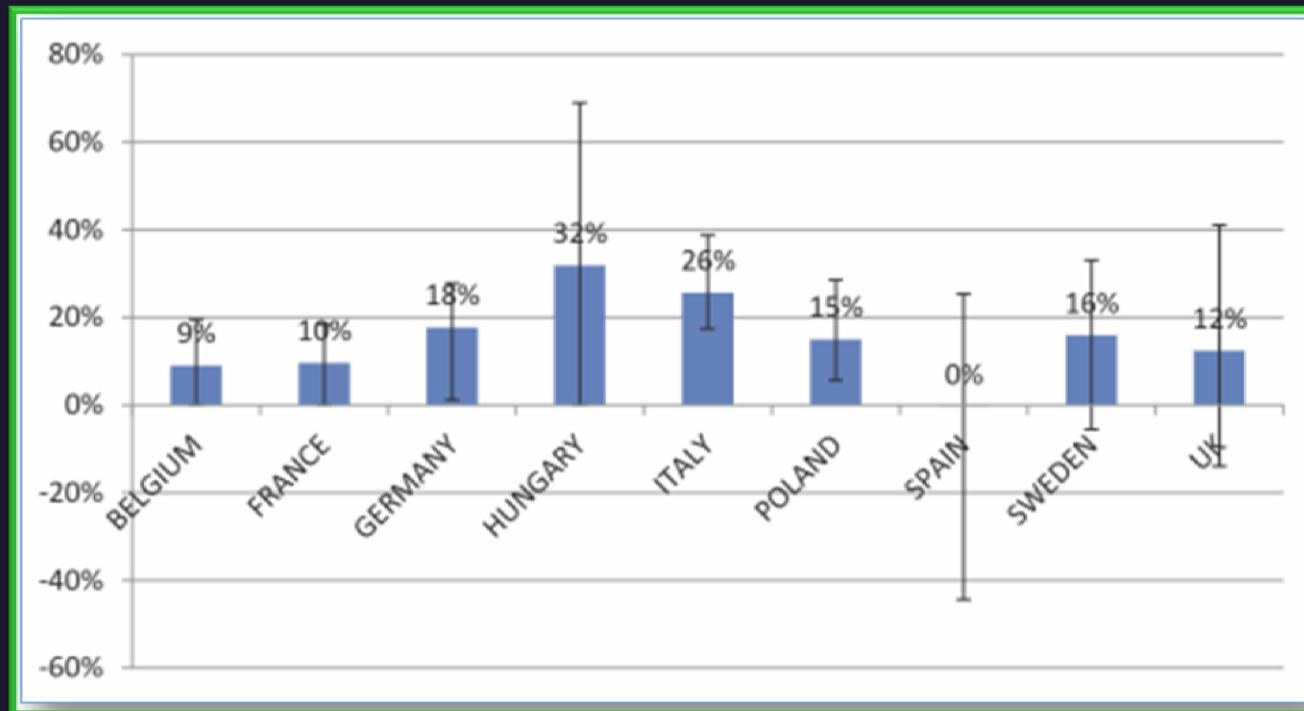
- €12δις αξίας βιολογικών παραγόντων αναφοράς είναι πλέον εκτεθειμένα σε ανταγωνισμό από βιοομοιοιδή → ευκαιρία εξοικονόμησης πόρων

# ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΤΩΝ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ ΣΤΗ ΔΑΝΙΑ ΚΑΙ ΓΑΛΛΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΔΟ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ



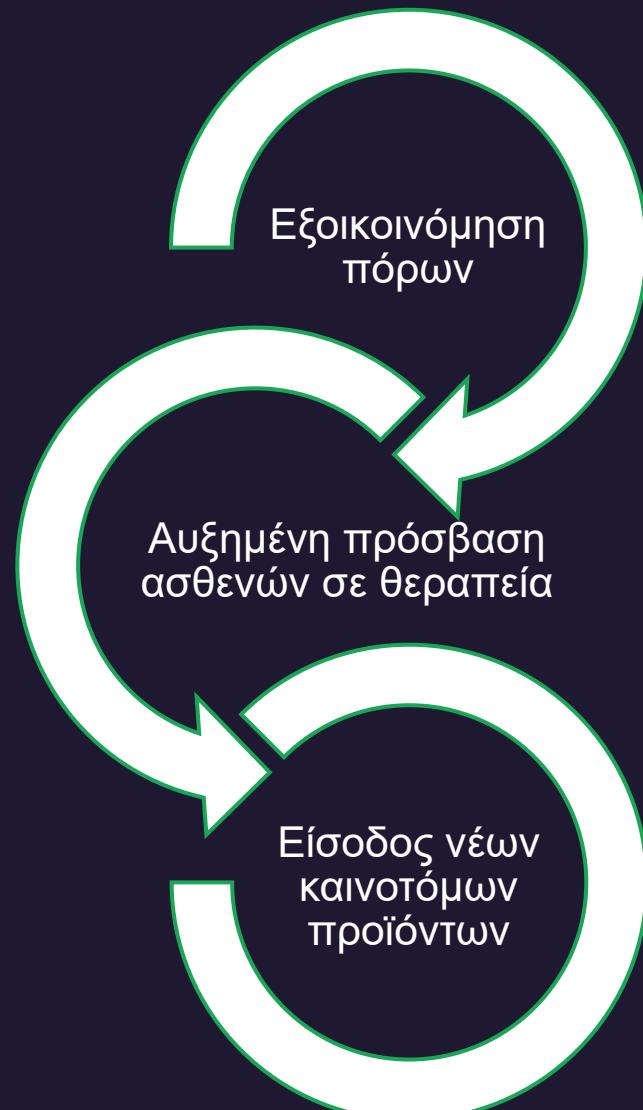
# BIOΟΜΟΕΙΔΗ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

Μέσος όρος έκπτωσης ανά χώρα (%) σε σύγκριση με τα σκευασματα αναφοράς



Adapted from Cécile Rémuazat, Julie Dorey, Olivier Cristea, Dan Ionescu, Guerric Radière & Mondher Toumi (2017) Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe, Journal of Market Access & Health Policy, 5:1,

# ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟ-ΟΜΟΕΙΔΩΝ





## Beyond Biosimilars: A holistic approach to inflammatory disease

Dear Healthcare professional,

At Fresenius Kabi our high-quality and competitive biosimilars offering is part of our passion and commitment to unlocking access to life-changing medicines for more patients.

We are also dedicated to support healthcare professionals by bringing together panels of experts in a series of webinars where we will explore a holistic approach to patient care in inflammatory disease.

We welcome you to join our next webinar on Thursday, June 17 by visiting the URL below

[biosimilar-webinars.fresenius-kabi.com](http://biosimilar-webinars.fresenius-kabi.com)

17 June 2021 | 18:00–19:00 CEST



### Management of Iron deficiency and anemia in IBD

Prof. Axel Dignass, Germany



### Malnutrition & Vit. D deficiency in patients with chronic GI diseases

Prof. Željko Krznaric, Croatia

Learn more about Fresenius Kabi Biosimilars by visiting the URL below

[biosimilars.fresenius-kabi.com](http://biosimilars.fresenius-kabi.com)



# ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ



Τα βιο-ομοειδή του Adalimumab έχουν αποδείξει την αποτελεσματικότητα τους στην αντιμετώπιση των ΙΦΝΕ και εξοικονομούν πόρους στο Σύστημα Υγείας

A wide-angle photograph of a coastal scene. The foreground features a sandy beach meeting clear, turquoise water. A large, dark, textured rock formation sits on the right side of the frame. In the background, a range of hills or mountains covered in green vegetation stretches across the horizon under a bright blue sky.

Ευχαριστώ